SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 101

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 3 maggio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della difesa

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 marzo 2017.

Individuazione delle lotterie nazionali ad estrazione differita dell'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 4 agosto 1955, n. 722 come modificata dalla legge 26 marzo 1990, n. 62, che disciplina l'indizione annuale delle lotterie a estrazione differita;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, della legge n. 722 del 1955 che prevede che le manifestazioni cui collegare le lotterie sono individuate con decreto del Ministro delle finanze, sentito il parere delle competenti Commissioni parlamentari;

Visto l'art. 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito con legge 3 agosto 2009, n. 102, che ha riservato la gestione e l'esercizio delle lotterie nazionali ad estrazione differita al Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che dispone, tra l'altro, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane che acquisisce la denominazione di Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Considerato che occorre individuare le lotterie nazionali a estrazione differita per l'anno 2017, tenendo conto dei risultati conseguiti dalle lotterie differite indette nell'anno 2016, nonché dell'attuale panorama del settore dei giochi;

Ritenuto di poter confermare, anche per il 2017, le medesime lotterie nazionali a estrazione differita svolte nel 2016;

Ritenuto che occorre garantire un adeguato periodo di permanenza sul mercato dei biglietti, anche al fine di consentire lo svolgimento del gioco anche attraverso spettacoli radio-televisivi;

Visti i pareri resi dalle competenti Commissioni parlamentari;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2017 le manifestazioni da abbinare alle lotterie nazionali a estrazione differita sono:

a) Premio Louis Braille (Unione italiana dei ciechi e degli ipovedenti);

b) Lotteria Italia con eventuale abbinamento a trasmissioni televisive.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2017

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 337

17A02997

DECRETO 6 aprile 2017.

Cofinanziamento nazionale del programma di rilevazione dei dati di contabilità agraria aziendale su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2017. (Decreto n. 4/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento n. 79/65/CEE del Consiglio, del 15 giugno 1965, successivamente sostituito dal regolamento CE n. 1217/2009 del Consiglio, relativo all'istituzione di una rete di informazione contabile agricola sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nella Comunità europea, modificato, da ultimo, dal regolamento UE n. 1318/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 959/2013 della Commissione, recante modifica del regolamento UE n. 1291/2009 relativo alla scelta delle aziende contabili ai fini della constatazione dei redditi delle aziende agricole, il cui allegato 1 indica in 11.106 il numero delle aziende contabili da selezionare per l'Italia;

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 283/2012 della Commissione, che fissa, dall'esercizio contabile 2012, in € 160,00 la retribuzione forfettaria comunitaria per singola scheda aziendale debitamente compilata, prevista nell'ambito della rete d'informazione contabile agricola;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 31693 del 23 dicembre 2016, con il quale si approva il piano finanziario della rete RICA, gestito dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), quantificando in € 6.425.610,77, per l'anno 2017, il fabbisogno finanziario complessivo necessario per l'attuazione della rete d'informazione contabile agricola;

Vista la nota n. 32016 del 30 dicembre 2016, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a fronte di contributi comunitari forfettari pari a € 1.776.960,00, richiede l'intervento del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale, ammontante a € 4.648.650,77;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 10 febbraio 2017;

Decreta:

1. Ai fini del funzionamento e della razionalizzazione della rete di rilevazione dei dati di contabilità agraria su tutto il territorio nazionale (Rete RICA), per l'anno 2017, è autorizzato in favore del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), ente vigilato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, un finanziamento di € 4.648.650,77 a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, previa richiesta inoltrata dal Ministero politiche agricole alimentari e forestali, secondo le seguenti modalità:

un'anticipazione di € 2.324.325,39, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2017

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 409

17A02924

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 febbraio 2017.

Integrazioni al decreto 25 marzo 2016, che stabilisce disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, per quanto concerne il Programma nazionale triennale a favore del settore dell'apicoltura.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1306/2013, del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013, del 17 di-cembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati e dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2015/1366, della Commissione, dell'11 maggio 2015, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli aiuti nel settore dell'apicoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368, della Commissione, del 6 agosto 2015, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda gli aiuti nel settore dell'apicoltura;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e per l'adeguamento della norma nazionale alle direttive comunitarie, in particolare l'art. 5 che istituisce un Fondo di rotazione;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, e successive modificazioni, concernente la soppressione di AIMA e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura nonché le successive modifiche apportate dal decreto legislativo n. 101/2005, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori dell'agricoltura e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 179, recante l'attuazione della direttiva 2001/110/CE del Consiglio sul miele;

Vista la legge 24 dicembre 2004, n. 313, sulla disciplina dell'apicoltura;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, sulla regolazione dei mercati alimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto 4 dicembre 2009, del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale;

Visto il decreto 11 agosto 2014, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe apistica nazionale, in attuazione dell'art. 5 del citato decreto ministeriale 4 dicembre 2009;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto 3 febbraio 2016, n. 387, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, che definisce i criteri e le modalità di concessione, controllo, sospensione e revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori per tutti i prodotti indicati all'art. 1, comma 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013, ad eccezione dei prodotti ortofrutticoli freschi e trasformati e dei prodotti del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola, al fine di assicurare sufficiente uniformità operativa sul territorio nazionale;

Visto il decreto 25 marzo 2016, n. 2173, che detta disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, per quanto concerne il Programma nazionale triennale a favore del settore dell'apicoltura;

Tenuto conto delle peculiarità del settore apicolo, nell'ambito del quale l'esecuzione di talune attività, essenziali per la realizzazione delle misure individuate nel Programma nazionale triennale devono necessariamente essere svolte in determinati periodi dell'anno;

Considerato che è emersa la necessità di risolvere il potenziale contrasto interpretativo tra le disposizioni dell'art. 8, comma 1, e dell'art. 12, comma 2, con riferimento all'ammissibilità a contribuzione delle spese afferenti alla realizzazione delle azioni dei sottoprogrammi del Programma nazionale triennale, effettuate successivamente alla data del 1° agosto di ogni anno apistico e prima della presentazione della domanda di finanziamento;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere ad una integrazione del decreto ministeriale 25 marzo 2016, n. 2173, al fine di favorire una chiara, uniforme ed inequivoca applicazione delle disposizioni di riferimento, da parte dei differenti soggetti coinvolti su tutto il territorio nazionale;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nell'adunanza del 23 febbraio 2017;

Decreta:

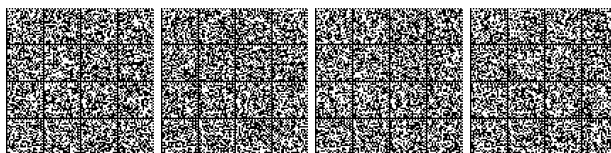
Art. 1.

1. Al comma 2 dell'art. 12 del decreto ministeriale 25 marzo 2016, n. 2173, è aggiunto infine il seguente periodo: «In ogni caso, sono eleggibili alla contribuzione le spese propedeutiche e necessarie alla realizzazione delle azioni per la realizzazione delle misure di cui all'art. 5, comma 1, sostenute, ai sensi dell'art. 8, comma 1, successivamente alla data del 1° agosto di ogni anno apistico e prima della presentazione della domanda».

Roma, 28 febbraio 2017

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 221

17A02958

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vesomni», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 737/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Astellas Pharma S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vesomni»;

Vista la domanda con la quale la società Astellas Pharma S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 043254059;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VESOMNI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043254059 (in base 10) 19809C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vesomni» è la seguente:

Medicinale soggetto a precrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02932

DETERMINA 14 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 738/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza

pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Visto determinazione con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Nasonex;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 044801013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - AIC n. 044801013 (in base 10) 1BR6ZP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nasonex è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02933

DETERMINA 14 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Fusidico Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 739/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

ficazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Acido Fusidico Teva;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 044585014, 026;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO FUSIDICO TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «20 mg/g crema» 1 tubo in AL da 15 gr - AIC n. 044585014 (in base 10) 1BJN1Q (in base 32).

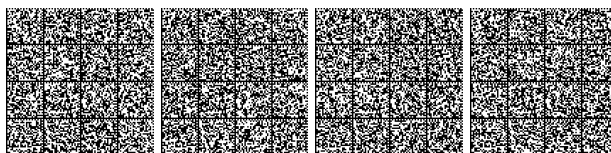
Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «20 mg/g crema» 1 tubo in AL da 30 gr - AIC n. 044585026 (in base 10) 1BJN22 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Fusidico Teva è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02934

DETERMINA 14 aprile 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 740/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 - del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pregabalin Teva Italia»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043749288, 290, 670, 682;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Pregabalin Teva Italia» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043749288 (in base 10) 19R3X8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «50 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043749290 (in base 10) 19R3XB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043749670 (in base 10) 19R496 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «100 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 043749682 (in base 10) 19R49L (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02935

DETERMINA 14 aprile 2017.

Rettifica della determina n. 463/2017, del 22 marzo 2017, concernente la modifica del regime di fornitura OSP (ad esclusivo uso in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici. (Determina n. 715/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i. e in particolare l'art. 75, comma 1, relativo a «Disposizioni particolari a favore di non vedenti e ipovedenti»;

Vista la determinazione AIFA n. 463/2017 del 22 marzo 2017, concernente la Modifica del regime di fornitura OSP (ad esclusivo uso in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 1° aprile 2017;

Considerato che per il principio attivo GENTAMICINA, citato nel testo della determinazione sopraindicata, incluso nella lista dei principi attivi oggetto della modifica del regime di fornitura, non vi sono confezioni da 1 fiala/flaconcino autorizzate all'immissione in commercio aventi regime di fornitura OSP, e che occorre provvedere alla rettifica della determinazione suddetta;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione AIFA n. 463/2017 del 22 marzo 2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 1° aprile 2017*

1. Nel testo della determinazione AIFA n. 463/2017 del 22 marzo 2017, nei punti in cui indicato, è da escludersi il principio attivo Gentamicina tra quelli inclusi nella lista dei principi attivi oggetto della modifica del regime di fornitura OSP (ad esclusivo uso in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici.

2. L'art. 3 (Stampati) della determinazione AIFA n. 463/2017 del 22 marzo 2017 è rettificato con la sostituzione della frase «devono apportare le modifiche autorizzate all'Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione» con la frase «devono apportare all'Etichettatura le modifiche autorizzate relative al nuovo regime di fornitura e conseguentemente per quanto previsto all'art. 75, comma 1 (Braille) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione».

3. L'art. 4 (Smaltimento scorte) della determinazione AIFA n. 463/2017 del 22 marzo 2017 è rettificato con la sostituzione del secondo capoverso con «Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 3 (entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione) della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.».

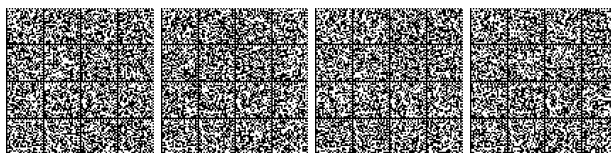
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02956

DETERMINA 19 aprile 2017.

Armonizzazione dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo Voriconazolo autorizzati con regime di fornitura RNRL. (Determina n. 771/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 14, 15 e 16 settembre 2015 verbale n. 1, che ha ritenuto, per tutti i prodotti a base del pubblica amministrazione Voriconazolo aventi regime di fornitura RNRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, infettivologo, ematologo), di aggiungere lo specialista oncologo;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo Voriconazolo autorizzati con regime di fornitura RNRL

Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base del principio attivo Voriconazolo, autorizzati con regime di fornitura RNRL, sono armonizzati e definiti nei termini seguenti:

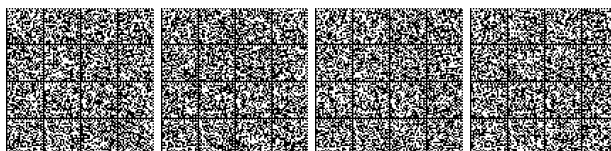
da: internista, infettivologo, ematologo;

a: internista, infettivologo, ematologo ed oncologo.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti a base del principio attivo Voriconazolo, autorizzati con regime di fornitura RNRL, devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate, relative agli specialisti prescrittori, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 19 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02931

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elidel»

Estratto determina PPA n. 368 /2017 del 6 aprile 2017

Autorizzazione del grouping di variazioni relativamente al medicinale ELIDEL:

B.I.a.1.c) B.I.a.1.f) Introduzione di un nuovo produttore alternativo di sostanza attiva (Lek Pharmaceutical d.d.);

B.1.b.1.d) Eliminazione dell'impurezza NAP 007-96;

B.1.b.2.e) Aggiunta di un metodo alternativo per la determinazione del particle size per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.;

B.I.b.2.a) Modifiche minori al metodo GC per il per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.;

B.I.b.2.e) Aggiunta di un metodo alternativo per i metalli pesanti per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.;

B.I.b.2.e) Aggiunta di un metodo alternativo per i fosfuri per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.;

B.I.b.2.e) Aggiunta di un metodo alternativo HPLC per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.;

B.I.b.2.e) Aggiunta di un metodo alternativo per il controllo microbiologico per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.;

B.I.c.1.a) Modifiche minori al confezionamento primario relativo alla sostanza attiva per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.;

B.1.d.1) B.1.d.1) Riduzione del re-test period e modifiche restrittive alle condizioni di conservazione della sostanza attiva per il nuovo produttore proposto Lek Pharmaceutical d.d.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/0339/001/II/064/G.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02916

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Spiolto Respimat» e «Yanimo Respimat».

Estratto determina AAM/PPA n. 369/2017 del 6 aprile 2017

Modifica paragrafi 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette, sulla base di una valutazione interna combinata dei report di due nuovi studi clinici. Revisione dei testi in accordo alla versione corrente in template QRD. Aggiornamento delle informazioni relative al rappresentante locale del titolare A.I.C. in Finlandia riportate sul foglio illustrativo di «Spiolto Respimat» e «Yanimo Respimat» a seguito della conclusione della procedura di Repeat-Use MRP con la Finlandia.

Relativamente ai medicinali «Spiolto Respimat» e «Yanimo Respimat» nelle seguenti forme e confezioni:

SPIOLTO RESPIMAT (A.I.C. n. 043661)

A.I.C. n. 043661014 - «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia Pe/Pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 043661026 - «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat + 2 cartucce Pe/Pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 043661038 - «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat + 3 cartucce Pe/Pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 043661040 - «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat + 8 cartucce Pe/Pp da 60 erogazioni.

YANIMO RESPIMAT (A.I.C. n. 043660)

A.I.C. n. 043660012 - «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia Pe/Pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 043660024 - «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat + 2 cartucce Pe/Pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 043660036 - «2,5 Microgrammi/2,5 Microgrammi, soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat + 3 cartucce Pe/Pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 043660048 - «2,5 Microgrammi/2,5 Microgrammi, soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat + 8 cartucce Pe/Pp da 60 erogazioni

Procedure: NL/H/xxxx/WS/185.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GMBH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02917

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Liconsa».

Estratto determina AAM/PPA n. 386/2017 del 12 aprile 2017

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette in ottemperanza al commitment acquisito al termine della procedura DK/H/0914-0915/001-003/E/001

Relativamente al medicinale LOSARTAN LICONSA nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 044693012 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693024 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693036 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693048 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693051 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693063 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693075 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693087 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693099 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693101 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693113 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693125 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693137 - «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693149 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693152 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693164 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693176 - «50 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693188 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693190 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693202 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693214 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693226 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693238 - «50 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693240 - «50 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693253 - «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693265 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693277 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693289 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693291 - «100 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693303 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693315 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693327 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693339 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693341 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693354 - «100 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693366 - «100 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 044693378 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al.

Procedura: DK/H/0914/001-003/II/022.

Titolare AIC: laboratorios Liconsa S.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 5, della Det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02918

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolprem».

Estratto determina AAM/PPA n. 387/2017 del 12 aprile 2017

Modifica paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per introduzione di informazioni per il corretto uso del dropper device da parte dei pazienti. Correzioni formali per allineare gli stampati all'originator.

Relativamente al medicinale ZOLPREM nelle seguenti forme e confezioni: A.I.C. n. 039616014 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone vetro da 30 ml con contagocce.

Procedure: IT/H/0188/001/II/011.

Titolare A.I.C.: Lifepharma S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 5, della det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02919

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sonirem».

Estratto determina AAM/PPA n. 388/2017 del 12 aprile 2017

Modifica paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per introduzione di informazioni per il corretto uso del dropper device da parte dei pazienti. Correzioni formali per allineare gli stampati all'originator.

Relativamente al medicinale SONIREM nelle seguenti forme e confezioni: A.I.C. n. 039611013 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone vetro da 30 ml con contagocce.

Procedure: IT/H/0187/001/II/012.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 5, della det. 371 del 14 aprile 2014, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02920

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bocouture» e «Xeomin».

Estratto determina PPA n. 389/2017 del 14 aprile 2017

Autorizzazione dei *grouping* di variazioni relativamente ai medicinali BOCOUTURE e XEOMIN: B.I.a).1.e) B.II.b).2. *b)* Sostituzione di un sito responsabile del controllo di qualità della sostanza attiva e del prodotto finito da Merz Pharmaceuticals GmbH, Hermannswerder Haus 15, D-14473 Potsdam a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedure: DE/H/2619/001/II/057/G - DE/H/2619/002/II/058/G - DE/H/0722/001-003/II/078/G.

Titolare AIC: Merz Pharmaceuticals GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02921

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Hikma».

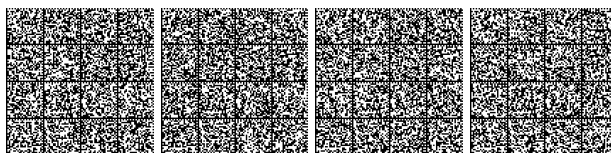
Estratto determina PPA n. 390/2017 del 14 aprile 2017

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: TOPOTECAN HIKMA: C.I.11.b) Introduzione di un Risk Managemen Plan, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: PT/H/0399/001-002/II/004.

Titolare AIC: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02922

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prilace».

Estratto determina AAM/PPA n. 391/2017 del 14 aprile 2017

È autorizzato l'aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo. Modifiche editoriali, relativamente al medicinale PRILACE, nelle forme e confezioni sotto elencate:

AIC n. 029243019 - «5 MG + 6 MG compresse» 14 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.A. (codice fiscale n. 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02923

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Angelini», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 274/2017 del 21 marzo 2017

Medicinale: ATORVASTATINA ANGELINI.

Confezioni:

A.I.C. n. 040399 014 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 026 «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 038 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 040 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 053 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 065 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 077 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 089 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 091 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040399 103 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 115 «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 127 «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 139 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 141 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 154 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 166 «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 178 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 180 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040399 192 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 204 «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 216 «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 228 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 230 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 242 «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 255 «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 267 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040399 279 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.a.

Procedura decentrata AT/H/0197/001-002,004/R/001 con scadenza il 10 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione AT/H/0197/001-002,004/IB/019/G - C1B/2014/3470, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione

la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02930

Rettifica della determina n. 444/2017 del 14 marzo 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Krka».

Estratto determina n. 741/2017 del 14 aprile 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 444/2017 del 14 marzo 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE KRKA, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 30 marzo 2017:

dove è scritto:

«medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);»,

leggasi:

«medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).».

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02936

Rettifica della determina AAM/AIC n. 2090/2016 del 20 dicembre 2016, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinaact dolore e infiammazione».

Estratto determinazione AIC n. 50/2017 del 14 aprile 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/AIC n. 2090/2016 del 20 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017:

laddove è riportato:

«Art. 2 (Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: A.I.C. n. 044095014 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095026 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095038 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095040 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095053 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095065 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095077 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095089 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).»,

è rettificato come di seguito:

«Art. 2 (Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: A.I.C. n. 044095014 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: A.I.C. n. 044095026 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: A.I.C. n. 044095038 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: A.I.C. n. 044095040 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044095053 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: A.I.C. n. 044095065 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: A.I.C. n. 044095077 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: A.I.C. n. 044095089 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).»

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02953

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Breathquality - UBT», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 322/2017 del 27 marzo 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BREATHQUALITY - UBT.

Confezioni: A.I.C. n. 034510014 «75 mg/10 ml soluzione orale» flacone monodose da 10 ml.

Titolare A.I.C.: AB Analitica S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 6 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2015/6282 relativa all'aggiornamento del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02954

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato Fisiopharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 325/2017 del 27 marzo 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LIDOCAINA CLORIDRATO FISIOPHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 031425010 - 10 mg/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 031425022 - 20 mg/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 031425034 - 10 mg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 031425046 - 10 mg/ml soluzione iniettabile, 50 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 031425059 - 10 mg/ml soluzione iniettabile, 100 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 031425061 - 20 mg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 031425073 - 20 mg/ml soluzione iniettabile, 50 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 031425085 - 20 mg/ml soluzione iniettabile, 100 fiale da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Fisiopharma S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione codice pratica N1B/2015/5592 relativa all'aggiornamento del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02955

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Mylan».

Con la determina n. aRSM - 10/2017-2322 del 4 aprile 2017 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo n. 219/2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

Medicinale: ELETRIPTAN MYLAN.

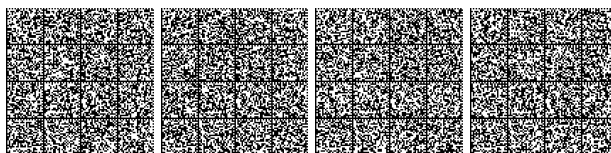
Confezioni:

042589010 - «20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister opa/al/pvc;

042589236 - «40 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister opa/al/pvc/al;

042589224 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

042589212 - «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al;

042589200 - «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al;

042589198 - «40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister opa/al/pvc/al;

042589186 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589174 - «40 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589162 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589150 - «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589147 - «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589135 - «40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589123 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589111 - «20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589109 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589097 - «20 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589085 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589073 - «20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/aclar/al;

042589061 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc;

042589059 - «20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister opa/al/pvc;

042589046 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc;

042589034 - «20 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc;

042589022 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc;

042589248 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al,

della Mylan S.p.A.

17A02957

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 12 aprile 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso *l'exequatur* al signor Alberto Franceschi, Console onorario della Repubblica di Lituania in Padova.

17A02925

Rilascio di *exequatur*

In data 12 aprile 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso *l'exequatur* al signor Lucio Sarno, Console onorario della Repubblica di Lituania in Milano.

17A02926

Rilascio di *exequatur*

In data 12 aprile 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Giuseppe Saracino, console onorario della Repubblica di Lituania in Taranto.

17A02927

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'installazione denominata «Firenze F.P.S.O.» della società Eni S.p.a. situata nel Mar Adriatico meridionale a 12 miglia dal porto di Brindisi.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000094 del 7 aprile 2017, è stata rilasciata l'autorizzazione integrata ambientale alla società ENI S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00484960588, con sede legale in piazza Enrico Mattei n. 1 - 00144 Roma, per l'esercizio dell'installazione denominata «Firenze F.P.S.O.» ubicata nel Mar Adriatico meridionale a 12 miglia dal porto di Brindisi, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A02928

Rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società «EP Produzione S.p.a.» sita nei Comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo.

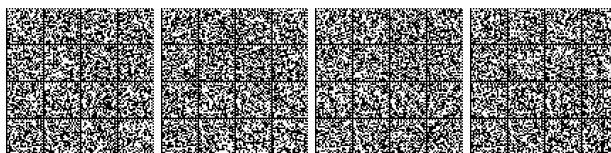
Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000093 del 7 aprile 2017, si è provveduto al rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DSA - DEC - 580 del 15 giugno 2009 alla società EP Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 13243061002, con sede legale in via Andrea Doria n. 41/G - 00192 Roma, per l'esercizio dell'impianto ubicato nei Comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo (Lodi), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

17A02929

Comunicato di rettifica relativo all'avviso concernente il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società ESSECO S.r.l., in Trecate.

Si rende noto che nel comunicato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile u.s., relativo al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC–MIN-000072 del 22 marzo 2017 dove è scritto: «Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC – MIN – 000072 del 23 marzo 2017…», leggasi: «Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC – MIN – 000072 del 22 marzo 2017».

17A02996

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompensa al merito dell'Esercito e rettifica del decreto n. 1260 del 13 ottobre 2016

Con decreto ministeriale 1259, datato 13 ottobre 2016, al Generale di corpo d'armata Paolo Ruggiero, nato il 26 settembre 1957 a Napoli, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Capo di Stato maggiore e Rappresentante militare nazionale, impiegato nel corso del mandato anche come Vice Comandante della missione "Resolute Support", si distingueva per l'altissima abnegazione e la magistrale perizia nell'assolvimento di incarichi complessi e di altissima responsabilità. Ispirando i propri uomini con un irreprensibile esempio operava con chiarezza di obiettivi, incondizionato impegno e consapevole coraggio nell'affrontare situazioni particolarmente critiche, consolidando l'intero processo di transizione della responsabilità della sicurezza alle Forze afghane. Ufficiale Generale di rango, conseguiva risultati di grandissimo valore che conferivano lustro all'Esercito italiano in un delicatissimo ambiente internazionale». — Kabul (Afghanistan), febbraio - settembre 2015.

Con decreto ministeriale n. 1260, datato 13 ottobre 2016, al Generale di brigata Maurizio Riccò, nato il 27 settembre 1962 a Udine, è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della Grande unità multinazionale, animato da ferma determinazione e spiccato senso del dovere, conseguiva risultati di assoluto rilievo nel quadro degli obiettivi prefissati dalla risoluzione n. 1701 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite. Nel turbolento scacchiere mediorientale, polveriera del mondo dagli imprevedibili e potenzialmente dirompenti effetti, in virtù di una chiara e lungimirante visione geopolitica della situazione e di uno spiccato spirito d'iniziativa, unitamente ad una carismatica e coerente azione di comando, individuava, anche nelle più critiche circostanze, soluzioni di straordinaria efficacia tese a consolidare le fondamenta necessarie per l'equilibrio sociale, politico ed economico della regione, permettendo alla popolazione di recuperare la fiducia nel futuro e i riferimenti di stabilità e sicurezza nelle istituzioni locali. Magnifica figura di Ufficiale Generale, contribuiva ad elevare il lustro e il prestigio della Nazione e dell'Esercito italiano in ambito internazionale». — Shama (Libano), novembre 2013 - aprile 2014.

Con decreto ministeriale n. 1267, datato 13 febbraio 2017, viene rettificato il decreto 1260 del 13 ottobre 2016 come segue: il luogo di nascita del decorato deve intendersi rettificato in Palmanova (UD).

17A02960

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bronchidox, 400+40mg/g», polvere per soluzione orale per vitelli in svezzamento e bovini da carne.

Decreto n. 42 del 6 aprile 2017

Medicinale veterinario BRONCHIDOX, 400 + 40 mg/g, polvere per soluzione orale per vitelli in svezzamento e bovini da carne

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.a. Società con socio unico, via Don Eugenio Servadei n. 16, 47122 Forlì.

Produttore responsabile rilascio lotti: Chemifarma S.p.a. Società con socio unico, via Don Eugenio Servadei n. 16, 47122 Forlì.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

busta da 50 g - A.I.C. n. 104884010;

sacchetto da 1 kg - A.I.C. n. 104884022;

sacchetto da 5 kg - A.I.C. n. 104884034;

barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 104884046.

Composizione:

ogni g contiene:

Principi attivi:

doxicilina (sotto forma di doxicilina iclato) - 400 mg;

bromexina (sotto forma di bromexina cloridrato) - 40 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

vitelli in svezzamento e bovini da carne

Indicazioni terapeutiche:

terapia delle malattie respiratorie quali polmoniti, broncopolmoniti, complicanze batteriche delle virosi respiratorie, acute e croniche, anche associate a secrezioni catarrali muco purulente, sostenute da microorganismi sensibili alla doxicilina.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 10 giorni

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni;

periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere: 12 ore.

Il latte ricostituito medicato deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Adisole A-D-E».

Estratto provvedimento n. 180 del 6 aprile 2017

Medicinale veterinario ADISOLE A-D-E.

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101538027.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a. con sede in viale Colleoni n. 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento:

variazione tipo II: aggiornamento dossier tecnica farmaceutica.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le modifiche del dossier tecnica farmaceutica.

Per effetto della suddetta variazione il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato nei seguenti punti e il Foglietto illustrativo e le etichette nelle sezioni corrispondenti:

3 Forma farmaceutica

soluzione iniettabile

soluzione limpida oleosa, di colore giallo.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nel caso si riscontri che il contenuto del flacone presenti dei fiocculi, è necessario immergerlo prima dell'uso, per qualche minuto in acqua tiepida fino alla scomparsa della torbidità. La flocculazione è dovuta alla bassa temperatura cui eventualmente è stata sottoposta la specialità durante il suo immagazzinamento.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

flacone bianco, in vetro di tipo I, capacità nominale 100 ml, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e capsula di alluminio.

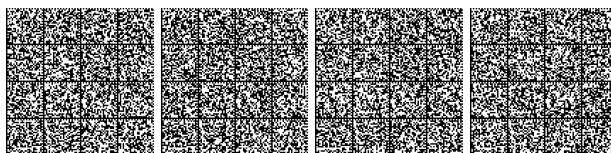
Confezioni:

1 flacone da 100 ml, contenuto in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Paramore, 200 mg/ml».

Estratto provvedimento n. 179 del 6 aprile 2017

Medicinale veterinario PARAMORE, 200 mg/ml.

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa - Belgio.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB.

C.I.2 a Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito ad una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento: attuazione di una o più modifiche per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica di seguito descritta:

estensione alla specie di destinazione dei tacchini.

Pertanto le specie di destinazione ora autorizzate sono: vitelli da latte, suini, broiler, tacchini e conigli.

Le indicazioni terapeutiche della nuova specie sono le seguenti:

tacchini: colibacillosi;

La posologia ora autorizzata per la nuova specie è la seguente: «Tacchini: 25 mg di principio attivo/kg p.v. giorno (pari a 12,5 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 5 giorni»;

I tempi di attesa ora autorizzati per la nuova specie sono i seguenti: tacchini: carne e visceri: 2 giorni.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02952

Autorizzazione temporanea all'organismo notificato Certiquality S.r.l., in Milano, al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico del 5 aprile 2017, l'organismo notificato Certiquality S.r.l., con sede legale in via Gaetano Giardino, 4 - Milano, è stato autorizzato ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 marzo 2012, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate.

La presente autorizzazione ha validità fino alla data del 26 ottobre 2017.

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it, Area Tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi Notificati e Conformità CE», pagina «Organismi Notificati»).

17A02959

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-101) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00